



A Pfizer több vonalon is keresi a megoldást a COVID-19 járvány ellen

- *A pre-klinikai vizsgálatok során vírusellenes összetevők aktivitást mutattak a SARS-CoV-2-vel szemben*
- *A Pfizer és a BioNTech együttműködésre lép, hogy közösen fejlesszenek ki egy potenciális COVID-19 oltóanyagot*
- *A vállalat további adatokat és elemzéseket oszt meg az azitromicinnel kapcsolatban*
- *Elindított két új vizsgálatot, hogy megértse a SARS-CoV-2 és a Streptococcus pneumoniae baktérium közötti kapcsolatot*
- *Vizsgálja egy már jóváhagyott JAK gátlóhatását COVID-19 fertőzés miatt kialakult tüdőgyulladásos betegek esetében*

NEW YORK, 2020. április 9. - A Pfizer a mai napon fontos előrelépéseket jelentett be a COVID-19 világjárvány elleni kezdeményezéseiről.

Ahogy azt a Pfizer korábbi, öt pontból álló tervében is bemutatta, a COVID-19 világjárvány elleni küzdelem jegyében a vállalat együttműködik a teljes egészségügyi innovációs közösséggel, legyen szó nagy gyógyszeripari vállalatokról vagy kisebb biotechnológiai cégekről, kormányzati ügynökségekről vagy tudományos intézményekről. Kutatók és tudósok fáradhatatlanul dolgoznak, hogy kifejlesszenek egy olyan vírusellenes vizsgálati készítményt, mely a COVID-19 világjárványt okozó SARS-CoV-2 vírust hatékonyan kezeli, egy oltóanyagot, mely megelőzheti a fertőzést, valamint kipróbáljanak olyan egyéb terápiákat, melyek a fertőzött betegek kezelésében hatékonyan használhatók.

“Elkötelezetten dolgozunk, hogy a lehetetlent lehetővé tegyük” – mondta Dr. Albert Bourla, a vállalat elnök-vezérigazgatója. “A Pfizer öt pontos tervének megfelelően aktívan részt veszünk a közegészségügyi kihívás kezelésében, együttműködünk az iparág más szereplőivel és tudományos intézményekkel, hogy új lehetséges megoldásokat találjunk a COVID-19 megelőzésére és kezelésére. Kutatóink és tudósaink vizsgálják a Pfizer jelenlegi portfóliójában lévő készítmények lehetséges új alkalmazását a fertőzött betegek kezelésében. Minden követ megmozgatunk és minden lehetőséget megvizsgálunk, hogy megtaláljuk a gyógymódot a világ számára.”

A Pfizer fontos előre lépéseket jelentett be azon kötelezettségvállalásával kapcsolatban, hogy megvédje az emberiséget a terjedő világjárványtól és felkészítse az iparágat a jövőbeli globális egészségügyi krízishelyzetek kezelésére.

Vírusellenes összetevők vizsgálata

A Pfizer megerősítette, hogy az előzetes vizsgálatok alapján egy vegyület és annak analógjai a SARS-CoV-2 3CL fehérjebontó enzimének potens gátlói. Ezen felül, az előzetes adatok alapján a fő fehérjebontó enzim működését gátló összetevő vírusellenes aktivitást mutat a SARS-CoV-2-vel szemben. A továbbiakban a Pfizer preklinikai megerősítő vizsgálatokat végez majd, ide sorolva a további vírusellenes profilozást és annak kiértékelését, hogy az a fő vegyület alkalmas-e intravénás klinikai alkalmazásra. Ezzel párhuzamosan a vállalat olyan anyagokat is vizsgál, melyek lerövidítik majd a fő alkotó molekula lehetséges klinikai vizsgálatának megkezdéséhez szükséges időt, előre hozva azt akár már 2020 harmadik negyedévére. Ez az előzetes becslésekhez képest három vagy akár több hónapos előrelépést is jelenthet, de jelenleg minden a preklinikai megerősítő vizsgálatok eredményétől függ.

Nagy múltú vakcina fejlesztési tapasztalataink alapján véglegesítettük megállapodásunkat a BioNTech vállalattal

A Pfizer Inc. és a BioNTech SE világszintű együttműködésre lépett, hogy közösen fejlesszék ki az mRNS-alapú vakcinák közül potenciálisan elsőként, a BioNTech koronavírus vakcina programját a COVID-19 fertőzés megelőzésére. 2020 márciusában a két vállalat egy együttműködési szándéknyilatkozatot tett és megkezdtek a közös munkát. A két vállalat közösen szervezi majd a COVID-19 oltóanyag-jelöltek klinikai vizsgálatait az USA-ban és Európában több vizsgálati helyen. A BioNTech és a Pfizer 2020 április végén tervezi megkezdni a klinikai vizsgálatokat, a hatósági jóváhagyásokot követően. A két vállalat becslése szerint, amennyiben a fejlesztési program sikeres lesz és a törzskönyvezési hatóságok is jóváhagyják, 2020 végére már milliós mennyiségben áll majd rendelkezésre az oltóanyag, majd a kapacitások gyors növelésével 2021-re már százmilliós mennyiségű oltóanyagot tudnak majd biztosítani. A megállapodás részleteivel kapcsolatban a Pfizer egy másik sajtóközleménye ad bővebb tájékoztatást.

Elemzések az azitromicin hatóanyag vírusellenes hatásáról

Hogy elősegítsék a COVID-19 járvány kezelését, a Pfizer kutatói a *Clinical Pharmacology and Therapeutics* szaklapban közzétesznek egy elemzést, mely publikált in vitro és klinikai adatokat értékel az azitromicin hatóanyag vírusellenes tulajdonságairól. Ez a szabadon elérhető elemzés elősegítheti az azitromicin alkalmazását a jövőbeni COVID-19 kutatásokban. Az azitromicin nem engedélyezett vírusfertőzések kezelésére.

A Pfizer jelenlegi portfóliójának vizsgálata a kritikus állapotú betegek kezelésére

A Pfizer Inc. és Liverpool School of Tropical Medicine's Respiratory Infection Clinical Research Group két új vizsgálatot indít, hogy megértse a SARS-CoV-2 és a Streptococcus pneumoniae baktérium közötti kapcsolatot. A Pfizer a következő napokban véglegesíti kutatási együttműködési megállapodását a liverpooli intézettel, melynek értelmében anyagiakkal és laboratóriumi tesztekkel támogatja a vizsgálatot. A két vizsgálat (SAFER vizsgálat - SARS-CoV-2 Acquisition in Frontline Health Care Workers – Evaluation to Inform Response, és FASTER vizsgálat - Facilitating A SARS CoV-2 Test for Rapid triage) azt kutatja, hogy a COVID-19-el fertőzött betegek nagyobb eséllyel fertőződnek-e felül strep. pneumoniae tüdőgyulladással, és hogy a két fertőzés együttes kialakulása súlyosabb állapothoz, ezzel együtt rosszabb kimenetelhez vezet.

A SAFER vizsgálat a Royal Liverpool Kórház 100 egészségügyi dolgozóját vonja be, és azt kutatja, hogy milyen mértékű a SARS-CoV-2 vírusnak történő kitettségük, és milyen a pneumococcus baktérium elterjedésének dinamikája. A FASTER vizsgálat a Royal Liverpool Kórház infektológiai osztályáról von be 400 olyan beteget, akik valószínűleg koronavírussal fertőződtek. A betegek bevonása megkezdődött, az adatok a következő néhány hónapban várhatók.

Egy független vizsgáló által kezdeményezett, 2-es fázisú kutatás, melyet még ezen a héten terveznek elindítani Olaszországban, egy már jóváhagyott JAK gátló alkalmazását vizsgálja olyan SARS-CoV-2 betegek esetében, akiknél intersticiális tüdőgyulladás alakult ki. A vizsgálatot a Pfizer támogatja. A vizsgált részletei a clinicaltrials.gov oldalon olvashatók.

A Pfizer tárgyalásban áll más intézményekkel is erre a JAK inhibitorra, illetve más, a vállalat portfóliójában található, potenciálisan immunmoduláló készítményekre vonatkozó kutatásokat illetően. Ez a kutatás azon a hipotézisen alapszik, hogy a JAK gátlás enyhíti a szisztémás és alveoláris gyulladást koronavírus okozta pneumoniás betegeken, gátolva az esszenciális citokin szignált az immunmediált gyulladással válaszban, ami a tüdő károsodásához vezethet, akut légúti distressz szindrómát eredményezve. Fontos megjegyezni, hogy jelenleg ennek a forgalomban levő JAK gátlónak nincs jóváhagyott indikációja ilyen betegségben és nem szabad akut súlyos fertőzés esetén alkalmazni.

“Az ilyen feladatok általában éveket vesznek igénybe, most azon dolgozunk, hogy megtaláljuk azokat a lehetőségeket, melyek időt takarítanak meg ahol csak lehet. Párhuzamosan zajlanak a munkafolyamatok” – mondta el Mikael Dolsten, a Pfizer Worldwide Research, Development & Medical elnöke, tudományos igazgatója. “Ez a küzdelem most egy több ponton egyszerre történő beavatkozást igényel, komoly együttműködést és partnerséget a teljes egészségügyi innovációs közösségben – az akadémiai közösségektől kezdve, az iparági partnereken, döntéshozókon át a hatóságokig. Márciusban bejelentettük, hogy együttműködünk a BioNTech-el, hogy kifejlesszünk egy lehetséges, a kategóriájában első mRNS-alapú COVID-19 vakcinát. Egy ilyen fenyegetés, melyet a COVID-19 koronavírus jelent, mindannyiunkat arra sarkall, hogy mielőbb felsorakoztassuk erőforrásainkat és tapasztalatainkat, és közösen legyőzzük ennek az évszázadnak az orvostudomány történetében legnagyobb kihívását.”

A vállalat a jövőben is megosztja a portfóliójának vagy az új hatóanyagoknak a vizsgálatok szerzett információit, melyek hasznosak lehetnek más vállalatok és szervezetek számára is, akik

szintén azon dolgoznak, hogy erre a példa nélküli egészségügyi krízishelyzetre megoldást találjanak.

Pfizer: Áttörések, melyek megváltoztatják a betegek életét

A Pfizernél a tudományt és globális erőforrásainkat latba vetve azon dolgozunk, hogy olyan gyógymódokat juttassunk el az emberekhez, amelyek meghosszabbítják élettartamukat és jelentősen javítják életminőségüket. Mindent megteszünk, hogy egészségügyi termékeink, többek között innovatív gyógyszereink és vakcináink felfedezése, kifejlesztése és gyártása során a lehető legmagasabb szintű minőséget, biztonságot és értéket biztosítsuk. A Pfizer munkatársai minden nap azon dolgoznak a fejlett és a feltörekvő piacokon, hogy elősegítsék a jólétet és a megelőzést, és kifejlesszék napjaink legrettegettebb betegségeinek kezelését és gyógyítását. Mint a világ élvonalába tartozó innovatív biotechnológiai cégek egyike, felelősségünk, hogy együttműködjünk az egészségügyi szolgáltatókkal, a kormányokkal és a helyi közösségekkel a megbízható és elérhető egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés támogatása és bővítése érdekében az egész világon. Több mint 150 éve azon dolgozunk, hogy megváltoztassuk mindazok életét, akik ránk hagyatkoznak. A www.Pfizer.com weboldalon rendszeresen közlünk olyan információkat, amelyek fontosak lehetnek a befektetők számára. Ezen kívül, további információért látogassák meg a www.Pfizer.com weboldalt és kövessenek minket Twitteren a [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) and [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews)-on, a LinkedIn-en, és a YouTube-on és látogassák oldalunkat a Facebook-on ([Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer)).

Közzétételi kiegészítés

Jelen sajtóközlemény 2020. április 9-i információkat tartalmaz. A Pfizer nem vállal kötelezettséget a jelen kiadásban szereplő előretekintő nyilatkozatok frissítésére, új információk, jövőbeli események vagy fejlemények eredményeként.

Ez a sajtóközlemény előretekintő kijelentéseket tartalmaz a Pfizer COVID-19 elleni küzdelemre irányuló erőfeszítéseiről, ideértve a klinikai vizsgálatok lehetséges ütemezését, a vakcina rendelkezésre állásának lehetséges ütemezését és a vizsgált különféle jelöltek potenciálját, amelyek jelentős kockázatokat és bizonytalanságokat hordoznak magukban, amelyek a tényleges eredmények lényeges eltérését eredményezhetnek az ilyen állításokban kifejezett vagy feltételezett eredményeknél.

A kockázatok és bizonytalanságok között szerepelnek többek között a kutatáshoz és a fejlesztéshez kapcsolódó bizonytalanságok, ideértve a szűrés eredményeivel és a várható preklinikai és klinikai végpontokkal kapcsolatos bizonytalanságokat, valamint a preklinikai és klinikai vizsgálataink kezdeti és / vagy befejezési dátumával, a szabályozási kérelem benyújtásának és jóváhagyásának dátumaival vagy az indítás dátumával kapcsolatos bizonytalanságokat is. A kockázatok és bizonytalanságok között szerepel továbbá a kedvezőtlen preklinikai vagy klinikai adatok lehetősége; annak kockázata, hogy a preklinikai és klinikai vizsgálatok adatait a szabályozó hatóságok eltérően értelmezik és értékelik; hogy a szabályozó hatóságok elégedettek-e a klinikai vizsgálataink kialakításával és eredményeivel. Ezen túl a kockázatok és bizonytalanságok között szerepel az a tény, hogy számtalan tényezőtől függ bármilyen potenciális antivirális vegyület, oltóanyag vagy más

jelölt gyógyszer iránti kérelem benyújtása vagy jóváhagyása bármely törvénykezésben, ideértve annak meghatározását, hogy a termék hatékony-e és hogy előnyei meghaladják-e az ismert kockázatokat. Kockázati és bizonytalansági tényezők továbbá a szabályozó hatóságok döntései, amelyek befolyásolják a címkézést, a gyártási folyamatokat, a biztonságot és / vagy egyéb kérdéseket, amelyek befolyásolhatják az ilyen termékek rendelkezésre állását vagy kereskedelmi potenciálját, ideértve a termékek vagy terápiák más társaságok általi fejlesztését is; gyártási képességeink és kapacitásunk; és a versenytársaink fejlesztései.

A kockázatok és bizonytalanságok részletes leírását a Pfizer éves jelentése tartalmazza a 10-k nyomtatványon a 2019. december 31-ével lezárult üzleti évre, valamint későbbi jelentései a 10-Q nyomtatványon beleértve annak „Kockázati tényezők” és „Előretekintő információk és tényezők amelyek befolyásolhatják a jövőbeli eredményeket” c. fejezeteit, valamint a 8-K nyomtatványon található későbbi jelentései, amelyek mind benyújtásra kerültek az amerikai Értékpapír- és Tőzsdefelügyelethez és megtalálhatók a www.sec.gov és a www.pfizer.com weboldalakon.

Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft.

1123 Budapest Alkotás u. 53.

Lezárva: 2020. április 10.

PP-PFE-HUN-0121